

## **DECISÃO N° 1333948, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL**

### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.535380/2015-55

Autuada: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

AIS n.: 0778887/15-8

Expediente do Recurso n.: 1012887/18-5

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 140 a 160, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

No mérito, está vastamente comprovado que a autuada de fato infringiu a legislação sanitária, haja vista que deveria ter aguardado manifestação favorável da Anvisa para implementação da alteração moderada de excipiente. Dessa

feita, verifico a autoria e a materialidade da infração sanitária praticada pela autuada.

A penalidade aplicada, no entanto, merece ser revista. A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, estabelece, em seu art. 6º, § 2º, que, para imposição da pena, a autoridade sanitária levará em conta, dentre outros, a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública. Nesse sentido, a área autuante se manifestou afirmando que a infração não teve maiores consequências à saúde pública, concordando com a defesa da empresa de que a alteração do excipiente modificaria apenas a aparência do xampu. Ademais, deve-se levar em consideração que, posteriormente, a alteração foi deferida pela Anvisa.

Destaca-se que a autuada apenas implementou a alteração em 2014, ou seja, três anos após à solicitação à Anvisa para alteração do excipiente. Lembra-se que a Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, estabeleceu que o prazo máximo para decisão final nos processos de alteração pós-registro seria de 180 dias. Tal Lei entrou em vigor apenas em 2017, de modo que não se aplica ao presente caso. Contudo, ela fornece um norte de qual seria um prazo razoável para resposta da Anvisa a esse tipo de petição. Percebe-se que os mais de três anos levados pela Agência neste processo superam e muito o que foi estabelecido pela Lei.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, ACOLHO PARCIALMENTE as razões oferecidas, decidindo por alterar do valor da multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para ADVERTÊNCIA.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 12/02/2021, às 19:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do



Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1333948** e o código CRC **5F4DD3A8**.

---